



UMM Universitätsmedizin Mannheim, 68135 Mannheim

Stabsstelle Datenschutz  
Kontakt: Stefanie Rinklef

An  
Frau  
Dr. Rebecca von Haken (Studienleiterin)  
Chirurgische Klinik

Telefon: +49 621 383-5941  
Telefax: +49 621 383-6742  
[stefanie.rinklef@umm.de](mailto:stefanie.rinklef@umm.de)

Im Hause

Mannheim, 21. November 2022

### **Bewertung DSFA**

**Titel der Studie: Worldwide delirium prevalence study on March 15th 2023**

Sehr geehrte Damen und Herren,

anbei erhalten Sie unsere Bewertung zur DSFA der Studie „Worldwide delirium prevalence study on March 15th 2023“

#### **Bewertungsinhalte:**

**Konsultation des DSB erfolgte am:** 13.10.2022  
**Status der Bewertung:** final  
**Bewertungsergebnis:** positiv  
**Bewertung erfolgte am:** 19.10.2022 und 21.11.2022

**Ziel der Studie:** Forschung, Qualitätsverbesserung, Patientensicherheit und Bildung des Personals

**Studienart:** Online Befragung

**Rechtsgrundlage (RGL):** Art. 9 Abs.2 lit.j DS GVO i.V.m. § 13 LDSG Ba.Wü

#### **Fazit:**

Es handelt sich bei der Studie „Worldwide delirium prevalence study on March 15th 2023“ um eine Online Befragung, vgl. Votum der Ethikkommission der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel vom 22.08.2022. Die Stellungnahme der Ethikkommission II der Universität Heidelberg liegt uns bislang nicht vor und ist noch nachzureichen. Daher wird die DSFA Bewertung als „vorläufig“ eingestuft. An der DS-Bewertung per se wird sich unter Berücksichtigung der uns vorliegenden Informationen voraussichtlich nichts mehr ändern.

Anhand der von Frau Dr. Haken ausgefüllten DSFA und den sonstigen uns vorliegenden Unterlagen wie u.a. Studienprotokoll und WDAD Fragebogen, aus denen sich zum einen ergibt, dass die IP Adressen der Umfrage-Teilnehmer nicht gespeichert werden, um Mehrfachantworten aus denselben Krankenhäusern zu ermöglichen, vgl. S. 8 des abstract zu WDAD 2023 Worldwide delirium prevalence study on March 15th 2023, Abschnitt zu Ziff. 1.9 „Study Participants“ sowie dem Umstand, dass keine identifizierenden Patientendaten für diese „Delir“-Befragung in den Fragebogen über online survey monkey eingegeben werden, handelt es sich um eine anonyme Befragung. Danach erfolgt die in englischer Sprache durchgeführte Befragung anonym für die „Teilnehmer an der Umfrage“ und die entsprechenden/ betreffenden Patienten „There is no chance to identify your personality or of your patients.“ Die Möglichkeit der



Kontaktaufnahme infolge der Eintragung der persönlichen Daten der Umfrage-Teilnehmer erfolgt erst nach Abschluss der Befragung. Der Fragebogen „WDAD-Questionnaire“ geht daher in Ordnung. Speicherort der übertragenen bzw. eingegebenen anonymen Daten über das Krankheitsbild/-zustand „Delir“ (Verwirrtheit) ist der Server von SurveyMonkey im Universitätsklinikum Schleswig Holstein.

Die DSGVO findet keine Anwendung auf anonyme Anwendungen wie hier die Befragung „Prävalenzhebung von Delir“. Aus diesem Grunde können anonyme Daten auf unbestimmte Zeit aufbewahrt respektive mit diesen geforscht werden.

Derjenige, der an der Befragung teilnimmt bzw. die Antworten dazu einträgt, macht dies freiwillig, nachdem dieser über den Ablauf der Befragung informiert worden ist vor Eintragung der Antworten. Ferner wird der Teilnehmer über seine Betroffenenrechte nach der DS-GVO informiert.

**Unter Berücksichtigung der o.g. Ausführungen ist das datenschutzrechtliche Risiko als sehr sehr gering einzustufen. Es bestehen keine datenschutzrechtlichen Bedenken.**

**Offene Fragestellungen (optional):** Um die Übersendung der Stellungnahme der Ethikkommission II der Universität Heidelberg wird gebeten.

**Finale Bewertung:** Am 21.11.2022 ist der Stabstelle DS das Votum der Ethik-Kommission II der Universität Heidelberg vom 01.09.2022 seitens Frau Dr. von Haken per Mail nachgereicht worden. Die o.g. DSFA Bewertung ändert folglich ihren Status von „vorläufig“ auf „final“. Die o.g. Ausführungen gelten weiterhin.

Mit freundlichen Grüßen



Stefanie Rinklef